

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Diclofenac EG Retard 75 mg Retardtabletten Diclofenac EG Retard 100 mg Retardtabletten

Diclofenac-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Diclofenac EG Retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac EG Retard beachten?
3. Wie ist Diclofenac EG Retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclofenac EG Retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Diclofenac EG Retard und wofür wird es angewendet?**

##### Erwachsenen

Diclofenac EG Retard ist bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Symptome angezeigt:

- Entzündung der Gelenke und des Gewebes außerhalb der Gelenke
- schmerzhafte Symptome der Wirbelsäule
- plötzliche Gichtanfälle
- Schmerzen, Entzündung oder Schwellung nach Verwundung, Operation oder zahnärztlichem Eingriff
- gynäkologische Schmerzen und/oder Entzündungen wie schmerzhafte Monatsblutungen.

Eine Behandlung mit Diclofenac EG Retard ist symptomatisch oder unterstützend.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac EG Retard beachten?**

##### **Diclofenac EG Retard darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie jemals eine allergische Reaktion nach der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Entzündungen oder Schmerzen hatten (z. B. Acetylsalicylsäure, Diclofenac oder Ibuprofen). Zu den Reaktionen können Asthma, laufende Nase, Hautausschlag, Schwellungen in Gesicht, Lippen, Zunge, Hals und/oder Armen oder Beinen gehören (Anzeichen eines Angioödems). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie denken, dass Sie allergisch sein könnten.
- Diclofenac EG Retard darf bei Patienten, bei denen die Einnahme von Arzneimitteln mit denselben Behandlungsanzeigen zu einem Asthmaanfall, Nesselsucht, akuter Nasenentzündung oder Schmerzen im Brustkorb geführt hat, nicht angewendet werden.
- Bei Ihnen wurden eine Herzerkrankung und/oder eine zerebrovaskuläre Erkrankung festgestellt; Sie haben zum Beispiel einen Herzinfarkt, Schlaganfall, Mini-Schlaganfall (TIA) oder eine Verstopfung der Blutgefäße zum Herzen oder zum Gehirn gehabt oder wurden deswegen operiert (zum Beispiel eine Bypass-Operation).

- Sie haben Probleme mit Ihrer Durchblutung oder hatten solche in der Vergangenheit (periphere arterielle Gefäßerkrankung).
- Sie haben ein Magen- oder Darmgeschwür, eine Magen- oder Darmblutung oder -perforation; eine Vorgeschichte von Magen-Darm-Problemen wie Magengeschwür oder -blutungen nach der Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln in der Vergangenheit.
- Sie haben schwere Lebererkrankungen.
- Sie haben mittelschwere bis schwere Nierenfunktionsstörungen.
- Sie haben schwere Herzinsuffizienz.
- Sie sind länger als 6 Monate schwanger.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclofenac EG Retard einnehmen.

Bevor Sie Diclofenac EG einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt:

- Wenn Sie rauchen
- Wenn Sie Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben
- Wenn Sie ein beklemmendes, schmerzhaftes Gefühl auf der Brust (Angina pectoris), Blutgerinnsel, hohen Blutdruck oder erhöhte Werte von Cholesterin oder Triglyzeriden (bestimmte Fette) in Ihrem Blut haben.
- Wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, da Diclofenac EG Retard in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.
- Sollten bei Ihnen während der Behandlung Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Artikulationsprobleme auftreten. Wenden Sie sich unmittelbar an Ihren Arzt.
- Wenn Sie nach der Einnahme von Diclofenac EG Retard oder anderen Schmerzmitteln schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Schälern der Haut, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund hatten.

Das Risiko auf Nebenwirkungen kann verringert werden, indem Sie die niedrigste wirksame Dosierung über die kürzest mögliche Periode einnehmen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einer Störung der Herz- oder Nierenfunktion, bei älteren Patienten, bei Patienten, die Wasser treibende Arzneimittel einnehmen, und bei einer Verringerung der Menge an Körperflüssigkeit, ungeachtet deren Ursache (z. B. nach einer schweren Operation).

Arzneimittel wie Diclofenac EG Retard können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden. Nehmen Sie nicht mehr als die verordnete Dosis ein und nehmen Sie das Arzneimittel nicht länger ein als verschrieben. Das Risiko steigt mit einer Erhöhung der eingenommenen Dosis und einer Verlängerung der Einnahme des Arzneimittels.

### **Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt**

Magen- und Darmblutungen oder -geschwüre und Perforationen haben bei älteren Patienten meist schwerwiegendere Folgen. Sie können jederzeit während der Behandlung entstehen, mit oder ohne Warnsymptome oder Vorgeschichte. In den seltenen Fällen von Magen-Darm-Blutung oder -Geschwüren bei Patienten unter Diclofenac EG Retard muss die Einnahme dieses Arzneimittels beendet werden.

Eine engmaschige Überwachung ist bei Patienten mit Anzeichen von Magen- und Darmerkrankungen, mit Magen- oder Darmgeschwür in der Vorgeschichte, mit einer Entzündung des Dickdarms oder mit Morbus Crohn und mit schweren Leberfunktionsstörungen notwendig.

### **Allergische Reaktionen**

Wie bei anderen ähnlichen Arzneimitteln sind in seltenen Fällen allergische Reaktionen möglich, auch ohne frühere Behandlung mit dem Arzneimittel.

### **Unterdrückung von Symptomen einer Infektion**

Arzneimittel aus der Gruppe, zu der Diclofenac EG Retard gehört, können bestimmte Krankheitserscheinungen von Infektionskrankheiten unterdrücken; dadurch können die Diagnose und eine entsprechende Behandlung verzögert werden.

### **Kinder und Jugendliche bis zu 18 Jahren**

Diclofenac EG Retard muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Diclofenac EG Retard 75 mg Retardtabletten und Diclofenac EG Retard 100 mg Retardtabletten sind nicht für Kinder geeignet.

### **Auswirkungen auf die Leber**

Während einer Behandlung mit Diclofenac EG Retard kann ein Anstieg der Werte eines oder mehrerer Leberenzyme beobachtet werden. Eine Leberentzündung kann ohne sichtbare Warnsignale auftreten. Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Diclofenac EG Retard an Patienten mit hepatischer Porphyrie, da Diclofenac EG Retard einen Schub auslösen kann.

### **Überwachung**

Bei einer Langzeitbehandlung mit Diclofenac EG Retard muss regelmäßig ein vollständiges Blutbild erstellt werden. Patienten mit Gerinnungsstörungen müssen sorgfältig überwacht werden.

### **Ältere Patienten (65 Jahre und älter)**

Bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten, vor allem im Zusammenhang mit unerwünschten Wirkungen auf Nieren, Magen und Darm. Diese Patienten müssen die niedrigst mögliche wirksame Dosis einnehmen, sicher, wenn sie geschwächt sind oder ein geringes Körpergewicht haben.

### **Einnahme von Diclofenac EG Retard zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung vor allem der folgenden Arzneimittel kann durch Diclofenac EG Retard beeinflusst werden:

- Lithium oder selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRI) (bei Depressionen)
- Digoxin (bei Herzinsuffizienz)
- Arzneimittel gegen Diabetes (Antidiabetika)
- Arzneimittel zur Steigerung der Harnproduktion (Diuretika)
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien)
- ACE-Hemmer oder Betablocker (Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz)
- Andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Linderung der Entzündung bestimmter Teile des Körpers)
- Methotrexat (Arzneimittel gegen Krebs)
- Ciclosporin (Immunsuppressivum, vor allem angewendet bei Transplantationen)
- Colestyramin und Colestipol (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Chinolone (gegen Infektionen)
- Voriconazol und Fluconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Anfälle)
- Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen)

Diclofenac EG Retard kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel verstärken. Daher wird empfohlen, Diclofenac EG Retard nie mit einem anderen Arzneimittel zu kombinieren, ohne vorab den Arzt um Rat zu fragen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Im Zusammenhang mit der Einnahme/Anwendung von Diclofenac EG Retard während der Schwangerschaft sind die Anweisungen des Arztes einzuhalten. Nehmen Sie Diclofenac EG Retard nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder der Geburtsvorgang länger andauert als erwartet.

Sie sollten Diclofenac EG Retard während der ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Diclofenac EG Retard bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen führen kann (Oligohydramnion) oder zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Babys führen kann. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Sie sollten während der Einnahme von Diclofenac EG Retard nicht stillen, weil dies für das Kind schädlich sein kann.

Wie andere nichtsteroidale entzündungshemmende Schmerzmittel kann Diclofenac EG Retard die weibliche Fruchtbarkeit einschränken und ist daher bei Frauen, die schwanger werden wollen, nicht angezeigt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wird davon abgeraten, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, da Diclofenac EG Retard Schwindel, Sehstörungen, Schläfrigkeit oder andere Wirkungen auf das Nervensystem verursachen kann.

### **Diclofenac EG Retard 75 – 100 mg Retardtabletten enthalten Sucrose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Diclofenac EG Retard einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden. Es ist wichtig, die niedrigste mögliche Dosierung zur Linderung der Schmerzen anzuwenden. Darüber hinaus darf dieses Arzneimittel nicht länger als nötig angewendet werden.

### *Anwendung bei Erwachsenen*

Im Allgemeinen beträgt die Anfangsdosis 100-150 mg täglich. In leichteren Fällen und als Erhaltungstherapie reichen meist 75-100 mg täglich. Die Tagesdosis kann aber bis auf 150 mg erhöht werden.

Wenn Sie ein Risikopatient für Herz- und Gefäßerkrankungen sind und länger als 4 Wochen behandelt werden, darf die tägliche Höchstdosis 100 mg nicht überschreiten.

Die Retardtabletten von Diclofenac EG Retard erlauben eine Beschränkung der Anzahl der Einnahmen. Je nach Bedarf wird eine Retardtablette Diclofenac EG Retard 75 mg ein- oder zweimal täglich, oder eine Retardtablette Diclofenac EG Retard von 100 mg einmal täglich eingenommen.

Wenn die Symptome nachts oder morgens am stärksten sind, wird Diclofenac EG Retard Retardtabletten bevorzugt abends eingenommen.

Für die Behandlung von schmerzhaften Monatsblutungen muss die Tagesdosis individuell angepasst werden und beträgt normalerweise 50-150 mg. In diesem Fall beträgt die Anfangsdosis im Allgemeinen 50-100 mg täglich. Diclofenac EG Retard ist nicht in Tabletten zu 50 mg erhältlich. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist. Bei Bedarf darf diese Dosis im Laufe der folgenden Monatsblutung auf eine Tageshöchstdosis von 200 mg erhöht werden. Die Behandlung wird beim Auftreten der ersten Symptome gestartet und wird je nach den Schmerzen 2 bis 3 Tage lang fortgesetzt.

### **Anwendung bei Kindern (unter 18 Jahren)**

Diclofenac EG Retard 75 mg und 100 mg Retardtabletten sind nicht für Kinder geeignet.

Die angegebenen Dosen dürfen nicht überschritten werden.

### **Art der Anwendung**

Die Retardtabletten von Diclofenac EG Retard werden im Ganzen mit etwas Flüssigkeit geschluckt, bevorzugt während der Mahlzeiten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac EG Retard eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac EG Retard eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

### *Symptome*

Zu hohe Dosen Diclofenac EG Retard verursachen kein kennzeichnendes Krankheitsbild.

Folgende Symptome sind möglich:

- Kopfschmerzen, Erregtheit, Muskelkrämpfe, Reizbarkeit, mangelnde Koordination der Muskelbewegungen, Schwindel, Krampfanfälle, vor allem bei Kleinkindern;
- Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bluterbrechen, Durchfall, Magen-Darm-Geschwür;
- Leberfunktionsstörungen;
- geringere Harnproduktion.

### *Behandlung (Richtlinien für den Arzt)*

Die Behandlung einer akuten Intoxikation mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern besteht hauptsächlich aus unterstützenden und symptomatischen Maßnahmen, wie zum Beispiel:

- möglichst früh die Resorption vermeiden, mittels Magenspülung und Verabreichung von Aktivkohle;
- unterstützende und symptomatische Behandlung bei Komplikationen wie Hypotonie, Niereninsuffizienz, Konvulsionen, gastrointestinale Irritation und Atemdepression.

Es ist für die Ausscheidung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern wahrscheinlich überflüssig, spezifische therapeutische Maßnahmen wie beschleunigte Elimination, Dialyse oder Hämo-perfusion einzusetzen, weil sie einen hohen Bindungsgrad an Eiweiß und eine starke Metabolisierung aufweisen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Diclofenac EG Retard vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Diclofenac EG Retard abbrechen**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Beenden Sie die Anwendung von Diclofenac EG Retard und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclofenac EG Retard auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-syndrom sein können.
- Eine schwerwiegende allergische Hautreaktion, die große, ausgedehnte rote und/oder dunkle Flecken, Schwellung der Haut, Blasen und Juckreiz (generalisiertes bullöses fixes Arzneimittelexanthem) umfassen kann.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

*Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):*

Magenschmerzen, andere Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchkrämpfe, Verdauungsstörungen, Blähungen, Appetitmangel), Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Hautausschlag, Anstieg bestimmter Leberenzyme.

*Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):*

Herzklopfen, Schmerzen in der Brustgegend, Herzschwäche. Die Langzeitanwendung von Diclofenac EG Retard kann einen Blutdruckanstieg verursachen. Arzneimittel wie Diclofenac EG Retard können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden.

*Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten):*

Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Magen-Darm-Blutung (Bluterbrechen, schwarzer Stuhl, blutiger Durchfall), Magengeschwür mit oder ohne Blutung oder Durchbruch, Schläfrigkeit, Nesselausschlag, Leberentzündung, möglicherweise mit Gelbsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Asthma und allgemeine allergische Reaktionen, einschließlich Blutdruckabfall und Schock, Feuchtigkeitsansammlung (Ödem), Asthma (einschließlich Kurzatmigkeit).

*Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten):*

Mundentzündung mit Aphthen, Entzündung der Zunge, Verletzungen der Speiseröhre, Darmverengung, Erkrankungen im Unterleib wie Entzündung des Dickdarms mit Blutung und Geschwürbildung [einschließlich Dickdarmentzündung mit Blut im Stuhl (hämorrhagische Colitis) und Wiederaufflammen einer rezidivierenden (schweren) Entzündung des Dickdarms bei gleichzeitigem Auftreten von Fieber und dem Ausscheiden von Schleim, manchmal in Verbindung mit Eiter und Blut (Colitis ulcerosa), oder rezidivierende (schwere) Entzündung des Darmtrakts bei gleichzeitigem Auftreten von Durchfall, Schmerzen im Unterbauch, schwankendem Fieber und Gewichtsverlust (Morbus Crohn)]; Entzündung der Bauchspeicheldrüse (ursächlicher Zusammenhang unbekannt), Verstopfung.

Es wird insbesondere auf die Möglichkeit oberflächlicher Beschädigungen oder Geschwüre im Magen hingewiesen; diese liegen gelegentlich ohne andere Krankheitssymptome als verborgener Blutverlust oder schwarzer Stuhl vor.

Orientierungslosigkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Reizbarkeit, schwere psychische Störungen, Empfindungsstörungen, einschließlich von Prickeln, Gedächtnisstörungen, Krampfanfälle, Angst, Hirnhautentzündung, Beeinträchtigung des Geschmackssinns, Gehirnblutung (zerebrovaskulärer Unfall), Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Doppeltsehen), Störungen des Gehörs, Ohrensausen, Ausschlag mit Blasenbildung, Ekzem, Rötung der Haut, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom (Ablösung der Oberhaut), Haarausfall, Lichtempfindlichkeit, punktförmige Blutungen, Juckreiz

(Pruritus), Nierenfunktionsstörung, Blut im Harn, Eiweiß im Harn, Nierenentzündung, absterbendes Gewebe an den Nierenpapillen. Nierenerkrankungen sind in den meisten Fällen die Folge chronischer Anwendung. Vor allem bei älteren Patienten ist besondere Aufmerksamkeit auf Nierenprobleme erforderlich.

Akute Leberentzündung, Leberversagen.

Störungen der Blutbildung. Dies wird durch den Arzt beurteilt.

Plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Haut und in den Schleimhäuten (z. B. Kehle oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem) (einschließlich Gesichtsoedem), Bluthochdruck, Entzündung der Blutgefäße, gutartige Entzündungen des Lungengewebes (Pneumonie).

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Eine allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixes Arzneimittlexanthem). Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittlexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) -

Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Diclofenac EG Retard aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Diclofenac EG Retard enthält**

#### Diclofenac EG Retard 75 mg Retardtabletten:

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium. Jede Retardtablette enthält 75 mg Diclofenac-Natrium (siehe „Diclofenac EG Retard enthält Natrium“ im Abschnitt 2).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose (siehe „Diclofenac EG Retard 75 – 100 mg Retardtabletten enthalten Sucrose“ im Abschnitt 2), hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Cetylalkohol, Magnesiumstearat, Polyvidon.

Diclofenac EG Retard 100 mg Retardtabletten:

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium. Jede Retardtablette enthält 100 mg Diclofenac-Natrium (siehe „Diclofenac EG Retard enthält Natrium“ im Abschnitt 2).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose (siehe „Diclofenac EG Retard 75 – 100 mg Retardtabletten enthalten Sucrose“ im Abschnitt 2), hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Cetylalkohol, Magnesiumstearat, Polyvidon, Opadry OY-L-rosa, Polysorbat.

**Wie Diclofenac EG aussieht und Inhalt der Packung**

Diclofenac EG Retard 75 mg Retardtabletten

Blisterpackung mit 10 und 60 Tabletten.

Diclofenac EG Retard 100 mg Retardtabletten

Blisterpackung mit 10, 30 und 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

*Hersteller*

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

**Zulassungsnummern:**

Diclofenac EG Retard 75 mg Retardtabletten:

BE210831.

Diclofenac EG Retard 100 mg Retardtabletten:

BE210847.

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.**